平成26年度第2回京都府立医科大学附属病院治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時：平成26年5月8日（木）14:00-15:00
開催場所：基礎医学学舎3階会議室
出席委員名：伊藤、水野、岩崎、中村、谷脇（議長）、田口、加藤、山田、矢部、吉田、塩見、四方、野口、杉岡
※ 京都府の人事異動に伴い西垣委員が転出したため、新たに事務部病院管理課長 吉田周史が委員に加わった。

[1] 治験に関わる審査

(1)実施承認申請の審査

治験番号	治験薬コード （治験薬名）	対象疾患名	治験区分 （第　相）	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2014－002	BMS-650032(ASV) BMS-790052(DCV) BMS-791325	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	治験責任医師により治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2014－003	GS－7340（TAF）	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎	第Ⅲ相	シミック	治験責任医師により治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2014－004	GS－7340（TAF）	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎	第Ⅲ相	シミック	治験責任医師により治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2014－005	TAS－118、S－1	膵癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	治験分担医師により治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性及び外部CRC導入について審議	承認
2014－006	BAY　86－5321 （Aflibercept；アイリーア）		製造販売後 臨床試験	バイエル薬品	分担医師により試験の概要説明がなされた後に、本試験実施の妥当性及び外部CRC導入について審議	承認
2014－504	ヘパスフィア		使用成績調査	日本化薬	本調査実施の妥当性について審議	承認
2014－505	ヘパスフィア		使用成績調査	日本化薬	本調査実施の妥当性について審議	承認
2014－506	エムラクリーム		使用成績調査	佐藤製薬	本調査実施の妥当性について審議	承認
2014－507	フィニバックス 点滴静注用0.5g		特定使用成績調査	塩野義製薬	本調査実施の妥当性について審議	承認

(2)変更承認申請の審査

治験番号	治験薬コード （治験薬名）	対象疾患名	治験区分 （第　相）	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2007－007	E0302 （Mecobalamin）	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	第Ⅲ相	エーザイ	治験協力者の追加報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2007－039	SKI-606 （Bosutinib）		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2009－043	S-1 (テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム)	肝細胞癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2009－076	JNJ-26866138 (Bortezomib)	マントル細胞リンパ腫(MCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－013	GSK1841157 (Ofatumumab； ｱｰｾﾞﾗ)		第Ⅰ／Ⅱ相	グラクソ・スミスクライン	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－025	AIN457 (secukinumab)	乾癬	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ	治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－060	BMS-650032(ASV) BMS-790052(DCV)	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－067	DSP-1747 (Obeticholic acid)		第Ⅱ相	大日本住友製薬	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－070	L12500,L13000, L13500,L14000		医療機器	日本アルコン	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－074	ASP1707		第Ⅱ相	アステラス製薬	治験期間の変更及びそれに伴う治験費の額の変更、治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2012－083	SyB C-1101 (Rigosertib)		第Ⅰ相	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－008	GGS 人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	視神経炎	第Ⅲ相	帝人ファーマ	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－015	FPF3400 (亜セレン酸Na)	セレン欠乏	第Ⅲ相	藤本製薬	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－016	FPF3400 (亜セレン酸Na)	セレン欠乏	第Ⅲ相	藤本製薬	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－017	BMS-914143／ BMS-790052 (Peg IFN Lambda-1a／ DCV)	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－041	BI 3.023 (Fibrinogen Concentrate (Human)〔FCH〕)	心臓血管外科手術中の微小血管出血	第Ⅲ相	CSLベーリング	治験期間の変更及びそれに伴う治験費の額の変更、治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2013－048	PCI-32765 (Ibrutinib)	マントル細胞リンパ腫(MCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	日誌・予約カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－053	YHI-1001 (Resminostat)		第Ⅰ／Ⅱ相	ヤクルト	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－060	RO5304020 (Trastuzumab Emtansine; T-DM1)		第Ⅱ相	中外製薬	治験期間の変更及びそれに伴う治験費の額の変更、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－067	CC-5013 (lenalidomide)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013－069	CS-100		医療機器	医師主導	治験参加カード、補償制度の説明文書、ｺﾝﾀｸﾄﾚﾝｽﾞ装用記録、取扱説明書の新規作成、手順書の改訂分及び新規作成分、並びに治験協力者、実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議。	承認

(3)新たな安全情報報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第　相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2007－039	SKI-606 (Bosutinib)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2009－043(1)	S-1 (テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム)	肝細胞癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2009－043(2)	S-1 (テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム)	肝細胞癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2010－092	GSK1841157 (Ofatumumab; ｱｰｾﾞﾗ)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2011－050(1)	BMS-901608 (Elotuzumab)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2011－050(2)	BMS-901608 (Elotuzumab)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2011－083	LY2127399 (Tabalumab)		第Ⅰ相	日本イーライリリー	未知重篤有害事象報告及び伝達取下げ報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2011－090(1)	LY2439821 (Ixekizumab)	乾癬	第Ⅲ相	パレクセル	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

2011－090(2)	LY2439821 (Ixekizumab)	乾癬	第Ⅲ相	パレクセル	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－001	AG-013736 (Axitinib)	腎細胞癌	第Ⅲ相	クインタイルズ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－002(1)	TAP－144－SR(6M) (リュープロレリン酢酸塩；リューブリン)	乳癌	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－002(2)	TAP－144－SR(6M) (リュープロレリン酢酸塩；リューブリン)	乳癌	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－010	FPF300 (Thalidomide；ｻﾚﾄﾞ)		第Ⅱ相	藤本製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－013	GSK1841157 (Ofatumumab； ｱｰｾﾞﾗ)		第Ⅰ／Ⅱ相	グラクソ・スミスクライン	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－025	AIN457 (secukinumab)	乾癬	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－037(1)	LBH589 (Panobinostat)		第Ⅰ相	ノバルティスファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－037(2)	LBH589 (Panobinostat)		第Ⅰ相	ノバルティスファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－041	RO5072759 (GA101) (obinutuzumab)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－060	BMS-650032(ASV) BMS-790052(DCV)	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－067(1)	DSP-1747 (Obeticholic acid)		第Ⅱ相	大日本住友製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－067(2)	DSP-1747 (Obeticholic acid)		第Ⅱ相	大日本住友製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－068(1)	ONO-4538/ BMS-936558 (nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－068(2)	ONO-4538/ BMS-936558 (nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－068(3)	ONO-4538/ BMS-936558 (nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

2012－069	KHK4827 (Brodalumab)	乾癬	第Ⅲ相	協和発酵キリン	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－074	ASP1707		第Ⅱ相	アステラス製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－075(1)	MT-4666		第Ⅱ相	田辺三菱製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－075(2)	MT-4666		第Ⅱ相	田辺三菱製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2012－084	MP-424 (Telaprevir； テラビック)	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	田辺三菱製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－006(1)	ABI-007 (Paclitaxel;ｱﾌﾞﾗｷｻﾝ)	胃癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－006(2)	ABI-007 (Paclitaxel;ｱﾌﾞﾗｷｻﾝ)	胃癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－007(1)	SGN-35 (brentuximab vedotin)	T細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－007(2)	SGN-35 (brentuximab vedotin)	T細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－007(3)	SGN-35 (brentuximab vedotin)	T細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－008	GGS 人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	視神経炎	第Ⅲ相	帝人ファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－017	BMS-914143／ BMS-790052 (Peg IFN Lambda-1a／ DCV)	C型慢性肝炎	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－039	ASP3550 (Degarelix)	前立腺癌	第Ⅲ相	アステラス製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－041	BI 3.023 (Fibrinogen Concentrate (Human)〔FCH〕)	心臓血管外科手術中の微小血管出血	第Ⅲ相	CSLベーリング	既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－042(1)	MLN9708 (ixazomib citrate)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－042(2)	MLN9708 (ixazomib citrate)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	武田薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

2013－048(1)	PCI-32765 (Ibrutinib)	マントル細胞リンパ腫(MCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－048(2)	PCI-32765 (Ibrutinib)	マントル細胞リンパ腫(MCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－049(1)	PCI-32765 (Ibrutinib)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (non-GCB DLBCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－049(2)	PCI-32765 (Ibrutinib)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (non-GCB DLBCL)	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－053	YHI-1001 (Resminostat)		第Ⅰ／Ⅱ相	ヤクルト	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－059	CC-4047 (Pomalidomide)		第Ⅱ相	セルジーン	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－060	RO5304020 (Trastuzumab Emtansine; T-DM1)		第Ⅱ相	中外製薬	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－063(1)	ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－063(2)	ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－063(3)	ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－063(4)	ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品	既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－063(5)	ONO-7057 (Carfilzomib)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－065(1)	S-1 (テガフール・ギメラシル・ オテラシルカリウム)	肝細胞癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－065(2)	S-1 (テガフール・ギメラシル・ オテラシルカリウム)	肝細胞癌	第Ⅲ相	大鵬薬品	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－066	ARQ 197 (tivantinib)	肝細胞癌	第Ⅲ相	協和発酵キリン	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

2013－068	KHK4827 (Brodalumab)	乾癬	第Ⅲ相	協和発酵キリン	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

(4) 重篤な有害事象報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2013－041(1)	BI 3.023 (Fibrinogen Concentrate (Human)〔FCH〕)	心臓血管外科手術中の微小血管出血	第Ⅲ相	CSLベーリング	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－041(2)	BI 3.023 (Fibrinogen Concentrate (Human)〔FCH〕)	心臓血管外科手術中の微小血管出血	第Ⅲ相	CSLベーリング	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2013－060	RO5304020 (Trastuzumab Emtansine; T-DM1)		第Ⅱ相	中外製薬	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

(5) 医師主導治験に関するモニタリング報告

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2012－005	IMF－001		第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認